

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE PERDIGÃO

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A),

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 12/2024

Data da abertura da sessão: 08/07/2024 ÀS 09h00min.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., sociedade empresária, com sede estabelecida na Av Morumbi, 8234 - 3.andar, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP 04703-901, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0001-19, e com filial estabelecida na Rua 2, nº 300, Distrito Industrial Riacho das Pedras, Contagem/MG, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0031-34, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE COMPRESSORES DE AR, ATENDENDO A DEMANDA DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MONTES CLAROS – MG.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer ao (à) Ilmo (a) Pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A **IMPUGNANTE** eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

II. DA INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

Em se tratando de licitações é essencial evitar entendimentos inadequados e diversos quanto aos termos do edital e seus anexos, que possam resultar em propostas desconformes com as condições indispensáveis para a Administração, desnivelando a disputa em prejuízo à saudável Competição e as condições de Isonomia entre os diversos participantes, com a finalidade de se obter a oferta mais vantajosa.

Ensina o eminente Administrativista Hely Lopes Meirelles [Licitação e contrato administrativo. 12. Ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P.112]:

“o objeto da licitação é a própria razão de ser do procedimento seletivo destinado à escolha de quem irá firmar contrato com a Administração; se ficar indefinido ou mal caracterizado passará para o contrato com o mesmo vício, dificultando ou até mesmo impedindo a sua execução.”(g/n)

E ele continua:

“A definição do objeto da licitação, é, pois condição de legitimidade da licitação, sem a qual não pode prosperar o procedimento licitatório, qualquer que seja a modalidade de licitação. É assim porque sem ela torna-se inviável a formulação das ofertas, bem como o seu julgamento, e irrealizável o contrato subsequente.”(g/n)

Desta forma, faz-se imperiosa a análise dos pontos abaixo apresentados, por constituírem fatores impeditivos para a formulação de propostas.

III. ESCLARECIMENTOS

a) QUANTO AO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O edital assim dispõe:

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: menor preço

Da análise do edital verifica-se que o Critério de Julgamento aponta somente MENOR PREÇO.

Assim, questiona-se:

- **Qual o critério de julgamento, Menor preço por ITEM ou menor preço por LOTE?**

b) QUANTO AO ENDEREÇO DE ENTREGA

O edital assim dispõe:

Condições de Entrega

5.1 O prazo de entrega dos bens é de 10 dias, contados do recebimento da NAF (Nota de Autorização de Fornecimento), em remessa única e imediata.

5.2 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3 Os bens deverão ser entregues nos endereços que serão definidos em NAF's. ➔

Da análise do edital verifica-se a omissão acerca dos endereços de entrega.

Considerando que a ausência dessa informação impede que as empresas licitantes possam elaborar de forma assertiva as suas propostas de preços.

Nesse sentido, questiona-se:

- **Quais os endereços de entrega do objeto do edital?**

IV. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

- a) **Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e Licença Sanitária para gases medicinais.**
- b) **Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde e Registro de equipamentos perante à ANVISA.**

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei nº 14.133/21;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter **a Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA e apresentar o registro dos produtos perante à ANVISA;**

Considerando que as empresas que comercializam gases medicinais devem obter **a Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais emitido pela ANVISA;**

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, **correlatos**, cosméticos, saneantes e outros.

“Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”(g/n)

“Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as **empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**”(g/n)

“Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde”(g/n)

“TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”(g/n)

“TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”(g/n)

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”(g/n)

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

*VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;** (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*IX - **conceder registros de produtos,** segundo as normas de sua área de atuação;”(g/n)*

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Por conseguinte, o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:

- **Autorização de Funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação /envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar o (i) Autorização de Funcionamento pertinente à empresa fabricante/embaladora, acompanhada do (ii) contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de (iii) declaração da fabricante/embaladora autorizando a distribuidora a dispor/utilizar de seus documentos em processos licitatórios.**

A exigência acima é necessária uma vez que há **empresas distribuidoras de gases** no mercado que adquirem gases industriais (por serem mais baratos) de empresas fabricantes de gases e comercializam como se os referidos produtos fossem gases medicinais (inclusive essa ocorrência vem sendo noticiada com frequência pela imprensa do país – vide link abaixo), muito embora não possuam as características necessárias para serem enquadrados para uso na área da saúde;

<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contradulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html>

30/11/2015 09h42 - Atualizado em 30/11/2015 16h44

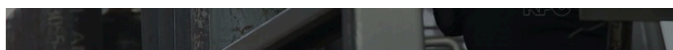
Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar

Foram cumpridos 60 mandados em 35 cidades do interior do estado. Empresas vendiam oxigênio industrial como se fosse medicinal, diz Gaeco.

Adriana Justi, Rodrigo Saviani e Wilson Kirsche
 Do G1 PR, e da RPC



Polícia do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco,



Polícia do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco, Leonir Batista, sete pessoas foram presas, sendo cinco em flagrante.

Ao todo, foram expedidos 56 mandados de busca e apreensão, sendo dois de prisão e dois de condução coercitiva, quando a pessoa é obrigada a prestar depoimento. A operação foi batizada de "Cilindros". Os mandados de busca e apreensão foram cumpridos nas empresas, em residências de funcionários e unidades de saúde.

Segundo o Gaeco, três empresas instaladas em Maringá, **Cianorte** e **Campo Mourão** vendiam oxigênio industrial usado para soldas, como se fosse para uso medicinal. As investigações apontam ainda que essas empresas também adulteravam os cilindros, lacres, datas de validade e de inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O grupo é investigado desde maio deste ano.

Ainda de acordo com o Gaeco, centenas de hospitais eram abastecidos por esses cilindros de gás adulterados. Há indícios de corrupção e fraude em licitações para a compra desses produtos, além do envolvimento de servidores públicos, conforme o Gaeco. Entre os outros crimes investigados estão formação de quadrilha, falsificação e sonegação e crime contra a saúde pública.

"São várias irregularidades. Eles tiram o oxigênio de um cilindro grande e preenchem um cilindro menor, vendendo para o consumidor deste cilindro maior uma quantidade abaixo do que deveria

Norte e Noroeste

veja tudo sobre >

Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Ibiporã,...
 Há 3 HORAS

O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...
 Há 6 HORAS

Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...
 28/02/2016

Queda no cultivo da mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor
 28/02/2016

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

Cianorte +

Maringá +

G1 primeira página

Governo diz que concluiu 23,8% das obras do PAC



Cardozo pode acertar hoje saída do governo

Ainda de acordo com o Gaeco, há cerca de outras dez empresas que estão sendo investigadas.



Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)



Veja como foi a festa do Oscar em mais de 40 FOTOS



Saiba como funcionam as prévias presidenciais

[veja todos os destaques >](#)

Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)

Adulteração pode causar mortes

Ainda conforme o promotor, essa utilização coloca em risco os pacientes, já que os cilindros industriais não possuem a proteção devida para armanezar o oxigênio.

"O cilindro verde tem um sistema de produção para compor o oxigênio hospitalar, que é um oxigênio com maior grau de pureza. Já o cilindro preto serve para distinguir o cilindro industrial, que não é com uma maior tecnologia, uma camada de proteção. Há o risco de que, nesses cilindros, tenham resíduos que não pode ter no oxigênio hospitalar. O grau de pureza do oxigênio hospitalar é muito melhor. Aqui está se fazendo o verdadeiro gato por lebre", comentou.

De acordo com o diretor médico do Hospital Santa Rita de **Maringá**, Jair Biato, a adulteração nos cilindros de oxigênio pode causar graves problemas para os pacientes.

"Quando o paciente chega descompensado na parte respiratória, eu ofereço o oxigênio como tratamento. Se o oxigênio tem uma qualidade ruim, é como se estivesse oferecendo um antibiótico ruim. Quanto maior a gravidade do doente, maior é a dependência do oxigênio, e mais problema esse doente pode ter. Eu posso ter repercussão no cérebro, no rim, no pulmão, onde todos esses órgãos vão utilizar oxigênio. Isso pode acarretar no óbito de alguns pacientes", explica o médico.

tópicos: [Campo Mourão](#), [Cianorte](#), [Maringá](#), [Paraná](#)

A exigência de comprovação da regularidade do gás através do **contrato de gases firmado com fabricante + autorização do fabricante permitindo a utilização de sua Autorização de Funcionamento** em licitações visa evitar que distribuidoras não autorizadas, participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

É necessário considerar ainda o fato de que a Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais pode ser facilmente consultado no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, **essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem,**

ilegalmente, dos referidos documentos de empresa fabricante ou envasadora de gás, mesmo não estando autorizadas por esta.

Frise-se assim que, caso o participante da licitação seja uma empresa exclusivamente distribuidora de gases medicinais, que pela lei, ainda não está obrigada a obter Autorização de Funcionamento para gases medicinais, a empresa distribuidora deverá comprovar a regularidade dos gases por ela fornecidos, por meio dos seguintes documentos:

- I. Apresentação da Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;
- II. **Comprovação de vínculo jurídico com empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida;**
- III. **Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;**
- IV. **Apresentação da Autorização de Funcionamento de correlatos/equipamentos expedida pela ANVISA de titularidade da licitante;**
- V. **Licença Sanitária para gases e equipamentos médicos/correlatos;**
- VI. **Registro dos equipamentos e descartáveis perante à ANVISA.**

Neste diapasão, é de rigor a reforma do edital em tela, sob pena de macular o presente certame.

V. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CRQ E/OU CRF.

Tendo em vista o objeto da presente licitação, ou seja, em síntese, equipamento que auxilia o paciente que esteja em desconforto respiratório ou insuficiência respiratória, bem como, aqueles que, por algum motivo, não apresentem uma oxigenação adequada.

Tendo em vista o disposto no art. 67, inciso I e V da Lei nº 14.133/21, **faz-se necessária a previsão no presente Ato Convocatório de comprovação de registro da Licitante e seu Responsável Técnico**, no Conselho Regional Competente, **para fins de Qualificação Técnica**.

Considerando que o Conselho responsável pelo fornecimento de gases medicinais é o Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Destacamos alguns trechos, também, da RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008:

Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como “Anestésicos Gerais e Oxigênio”;

Considerando que a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico “in vivo”, medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3º - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no **Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.**

A recente Resolução CFF 731/2022, regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Tem-se que a nova norma é mais ampla, já que determina a atuação do farmacêutico em todo o ciclo dos gases, e substitui a Resolução CFF nº 470/2008, que se restringia à responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação nas instituições de saúde, como segue:

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Artigo 5º - Na produção de Gás Substância Ativa (GSA) ou Produto Acabado nas Usinas de Separação do Ar (ASU), o farmacêutico tem como atribuições:

- a) supervisionar todo o processo de fabricação;
- b) controlar a de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes conforme compêndio escolhido;
- c) proceder à qualificação de fornecedores e clientes;
- d) contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa, inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando violações da integridade do sistema;
- e) promover treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) qualificar e validar, quando necessário e aplicável, e acompanhar as ações de manutenções preventivas e corretivas, incluindo calibração de analisadores e instrumentos críticos;
- g) participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando quanto à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;
- h) garantir a rastreabilidade dos lotes liberados.

Artigo 6º - Nas envasadoras, no que tange à produção dos gases medicinais, o farmacêutico exercerá as atividades de:

- a) supervisão de todo o processo de fabricação;
- b) controle de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes, conforme compêndio escolhido;
- c) qualificação de fornecedores e clientes;

- d) contribuição com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando-se violações da integridade do sistema;
- e) treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente, abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) controle dos produtos armazenados, garantindo que os produtos medicinais estejam em áreas separadas e sinalizadas exclusivamente para gases medicinais;
- g) garantia de que os cilindros e tanques criogênicos móveis sejam controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O compartilhamento das atividades descritas acima será permitido, desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais;
- h) participação, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, na elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;
- i) adoção de medidas para assegurar que os cilindros e tanques criogênicos sejam entregues limpos, compatíveis com o ambiente em que serão utilizados;
- j) garantir da rastreabilidade dos lotes liberados.

Parágrafo único - Cabe ao farmacêutico a liberação dos lotes dos gases medicinais, seja produto acabado ou GSA, de acordo com o preconizado em legislações vigentes e com especificações farmacopéicas autorizadas pela Anvisa.

Artigo 7º - Ainda nas envasadoras de gases medicinais, na área de manutenção, compete ao farmacêutico:

I - procurar assegurar que os cilindros, tanques criogênicos móveis, demais recipientes e válvulas, estejam em conformidade com as especificações técnicas e/ou requisitos do registro sanitário, quando aplicável; monitorar a qualidade da água potável para o teste de pressão hidrostática e lavagem dos cilindros; supervisionar as operações de manutenção e reparo de cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas requeridas. As atividades terceirizadas devem ser executadas por empresas qualificadas;

II - garantir que a inspeção visual externa seja realizada em cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvula, a fim de identificar deformações, detritos, outros danos, bem como contaminação com óleo ou graxa, podendo ser necessária a realização de limpeza e/ou purga;

III - garantir que cilindros e tanques criogênicos móveis sejam equipados com lacres termo retráteis ou dispositivos que evidenciem violação.

Artigo 8º - Nas usinas e nas envasadoras, o farmacêutico deve procurar assegurar que cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões-tanques) seja testado em conformidade com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, e requisitos do registro sanitário, bem como:

I - executar e acompanhar processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos; II - treinar e supervisionar a equipe de coleta, ou quando aplicável, quanto aos pontos de amostragem em sistemas automatizados;

III - implementar sistemática de análise, registro e informação sobre os resultados críticos das análises laboratoriais;

IV - participar com os demais membros da equipe, da análise e avaliação de, quanto à possibilidade de interferências pré-analíticas, analíticas que possam influenciar os processos;

V - garantir a qualificação de instalação e operação dos instrumentos, a validação do processo de separação do ar e da estação de envase, dos analisadores do controle de qualidade; fazer a validação da metodologia analítica, de acordo com a farmacopeia utilizada, dos sistemas computadorizados; garantir também a validação de limpeza de itens críticos e das trocas de atmosfera entre recipientes;

VI - procurar assegurar que as análises estejam dentro das especificações da farmacopeia,

VII - garantir que o GSA e o produto acabado a granel saiam da fábrica com certificado de análise do lote. O lote dos gases medicinais fornecidos em qualquer forma física deve constar em nota fiscal, garantindo que seja possível o rastreio do produto até o cliente final.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM ESTABELECIMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Artigo 9º - Cabe aos estabelecimentos com assistência do farmacêutico, adquirir, receber, armazenar com segurança e controlar a qualidade dos gases medicinais, de acordo com a legislação sanitária vigente, bem como:

I - verificar se a identificação dos cilindros está de acordo com as normas aplicadas, incluindo dados do fabricante;

II - avaliar as condições especificadas de armazenamento, instalação do cilindro, considerando os riscos inerentes, medidas de prevenção e instruções no caso de acidentes;

III - identificar o número do lote e demais dados que possam permitir a rastreabilidade e, quando necessário, permitir a recolha em caso de detecção de defeitos pós-comercialização;

IV - receber produtos com nota fiscal que indique o número do lote correspondente;

V - avaliar o certificado de análise encaminhado pelo fornecedor, relativo ao produto entregue, quando aplicável;

VI - fazer a qualificação de fornecedores, incluindo fabricantes, transportadores e demais setores envolvidos na cadeia produtiva dos gases medicinais, para que sejam garantidos dados relativos ao recebimento do produto, controle de estoque e armazenamento, obedecendo às boas práticas de distribuição e transporte, mantendo a rastreabilidade e os mecanismos de recolhimento de produtos, quando necessários;

VII - procurar assegurar que no transporte os cilindros e equipamentos tenham condições de segurança, de acordo com as normas aplicáveis. O caminhão- tanque ou de transporte de cilindros deve estar em boas condições de conservação e limpeza.

Artigo 10 - O farmacêutico deve atuar de forma que o transporte de gases medicinais seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 11 - O farmacêutico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, deve procurar assegurar a dispensação de gases medicinais diretamente ao paciente, seguindo fluxos seguros e de acordo com as normas aplicáveis. Deve, ainda:

I - controlar a conservação dos líquidos criogênicos em recipientes móveis que possam manter a sua estabilidade em baixas temperaturas;

II - participar, juntamente com a equipe multiprofissional, dos treinamentos de educação em saúde para pacientes e cuidador domiciliar;

III - prestar o cuidado farmacêutico ao paciente, analisando todos os gases que estão sendo administrados, bem como as concentrações, conforme prescrição médica.

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no Conselho competente e assim como seus Responsáveis Técnicos, é imprescindível que a comprovação de vínculo do responsável técnico com a licitante, seja nos termos do 67, inciso I e V da Lei nº 14.133/21, in verbis:

I – apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

V – registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso; (g/n)

Face o exposto, fica claro que a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado “gases medicinais” é inerente ao Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Neste sentido, torna-se *sine qua non* a **retificação do edital convocatório**, devendo ser **incluída a exigência de apresentação alternativa de Certidão de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**.

VI. DA AUSÊNCIA DE ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICA PARA COMPROVAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA.

Sobre o tema qualificação técnica, dentre as comprovações exigidas em processos licitatórios para se verificar a qualificação técnica das empresas participantes, insere-se a exigência de atestado de capacidade técnica, que tem por condão demonstrar que a pretensa Contratada já executou, de forma satisfatória e qualitativa, objeto semelhante ao que está sendo licitado.

Tal exigência encontra amparo nas disposições contidas no Estatuto de Licitações, que assim estabelece:

“Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico operacional será restrita a:

(...)

II – certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei; (g/n)

Ocorre que o edital deste processo licitatório não apresenta a exigência de atestado de capacidade técnica, para fins de qualificação técnica, onde as empresas possam comprovar possuir experiência anterior para execução do objeto licitado, possibilitando com que empresas inexperientes, sem confiabilidade e comprovação de sua capacidade técnico-operacional, possam vir a participar e ser contratadas.

Impende destacar ainda que o objeto licitado tem por condão futura e eventual contratação de empresa especializada para Locação de Aparelho Concentrador de Oxigênio, ou seja, seu escopo demanda a contratação de empresa experiente, idônea, de reconhecida capacidade técnico-operacional no mercado, para atender aos pacientes que serão beneficiados com o tratamento terapêutico da oxigenoterapia.

Neste sentido, pugna-se pela inclusão da exigência de apresentação de atestado de capacidade técnica no rol de exigências relativas à qualificação técnica.

Ainda no que diz respeito aos atestados de capacidade técnica, é necessário considerar que a **exigência de atestado no edital tem por finalidade verificar se a licitante executou atividade pertinente e compatível com objeto licitado. Importante lembrar que “pertinente e compatível” não é igual. Portanto, para aferir a capacidade técnica, a exigência dos atestados com relação ao objeto deverá ser feita de forma genérica e não específica. Inclusive, tal entendimento já foi sumulado pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (Súmula 30).**

SÚMULA Nº 30 - Em procedimento licitatório, para aferição da capacitação técnica poderão ser exigidos atestados de execução de obras e/ou serviços de forma genérica, vedado o estabelecimento de apresentação de prova de experiência anterior em atividade específica, como realização de rodovias, edificação de presídios, de escolas, de hospitais, e outros itens.

Diante do exposto, torna-se imperiosa a exigência da apresentação do Atestado de Capacidade Técnica, a fim de se comprovar a qualificação técnica das licitantes de acordo com o objeto licitado.

VII. DA AUSÊNCIA DE ESTIMATIVA QUANTO À QUANTIDADE DE CILINDROS À SER FORNECIDO.

Da análise do edital convocatório verifica-se que objeto licitado não contempla a estimativa do quantitativo de cilindros, bem como suas capacidades (tamanhos) que a empresa deverá fornecer, condição esta de substancial importância para que as empresas possam estimar o custo para fornecimento do objeto contemplado no processo.

Considerando que a contratada deverá realizar investimento para aplicar os cilindros acondicionadores dentro do prazo estipulado no edital.

Considerando que a Contratada deverá atender com excelência e o investimento para aplicação dos cilindros .

Considerando que o custo do investimento é essencial para análise do custo operacional das licitantes e ainda decisório para a participação das mesmas, bem como para que se possa estabelecer preços justos para oferta em processos licitatórios.

Vimos questionar:

- **Qual o quantitativo de cilindros a serem aplicados para o fornecimento do objeto licitado?**
- **Qual a capacidade/tamanho dos cilindros a serem aplicados para o fornecimento do objeto licitado?**

A necessidade dos esclarecimentos acima transcritos, se faz necessário para que as licitantes tenham condições reais de analisarem as obrigações futuras, analisarem seus custos e elaborarem suas propostas.

Por todo o exposto, requer a IMPUGNANTE a retificação do ato convocatório para inclusão do quantitativo de **cilindros estimado e suas respectivas capacidades/tamanhos**, que a empresa deverá fornecer ao longo da execução do contrato.

A manutenção do edital sem a inclusão do quantitativo estimado de Cilindros inviabilizará o processo de fornecimento, bem como a participação de empresas neste processo licitatório.

Ensina o eminente Administrativista Hely Lopes Meirelles [Licitação e contrato administrativo. 12. Ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P.112]:

“o objeto da licitação é a própria razão de ser do procedimento seletivo destinado à escolha de quem irá firmar contrato com a Administração; se ficar indefinido ou mal caracterizado passará para o contrato com o mesmo vício, dificultando ou até mesmo impedindo a sua execução.”(g/n)

Diante do exposto, vimos a ora impugnante exigir a retificação do edital para as alterações sugeridas acima e esta Administração Pública possa atender o Princípio da Competitividade e da Isonomia.

Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm)

“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.

(...)

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é despercebida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

VIII. DA CONCLUSÃO.

Sendo assim, concluímos que o presente edital não atende à legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim a que se destina, razão pela qual solicitamos que ele seja reformado, tendo em

vista que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao inciso IV, §1º do Artigo 55 da Lei 14.133/21.

“...§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas. .” (g/n)

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária.”(g/n)

IX. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 14.133/21e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que,
Pede deferimento.
São Paulo/SP, 02 de Julho de 2024.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA